

受付番号： 2021-1-384

課題名：血液培養陽性検体前処理システムに関する研究

1. 研究の対象

対象期間：2021年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月

研究期間内に東北大学病院において血液培養検査の結果、陽性であった検体を使用する。

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

血流感染症の診断において、従来血液培養が陽性で菌名・感受性試験結果が判明するまで48-72時間の時間を要する。血流感染症など重篤な感染症に対して適切な抗菌薬の開始が1時間遅れる毎に死亡率が上昇することも知られており、迅速な菌名・感受性試験結果は患者予後改善にも重要である。

そこで、血液培養陽性検体を使用し島津製作所が開発する検体前処理装置を用いて、菌種同定・薬剤感受性検査を行い、従来検査室業務で行われている手法と比較し、検体前処理装置の有用性を評価することを目的とする。

4. 研究方法

島津が開発した血液培養陽性検体前処理システムについて、従来手法との検査結果の一致率の比較検証を行うことを目的とする。

従来法：血液培養陽性検体→寒天培地培養→MALD-TOFMSを使用した菌種同定検査→
MicroScan WalkAwayを使用した薬剤感受性試験

今回の検討：血液培養陽性検体→血液培養前処理菌体採取法（島津製作所開発）→
MALD-TOFMSを使用した菌種同定検査→MicroScan WalkAwayを使用した薬剤感受性試験

従来法と比較し寒天培地での培養をスキップすることが可能であり、血液培養陽性から24-48時間で菌名・感受性結果を報告することが可能である。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

使用する試料は血液培養陽性ボトルであり、通常ルーチンの検査では廃棄される予定の試料を用いる。

患者氏名等の臨床で知り得た情報について本研究では使用しない。

6. 外部への試料・情報の提供

得られた検査結果報告書は、共同研究機関であり本研究の依頼元である株式会社島津製作所に提出し、写しを保管する。作成した研究検査結果の提出先は下記とする。

(検査結果報告書の提出先)

株式会社 島津製作所 基盤技術研究所

〒604-8511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町1 W10-2F

TEL 075-823-2389

7. 研究組織

株式会社 島津製作所 基盤技術研究所との共同研究

8. 個人情報の取り扱いについて

本研究にて得られた結果の妥当性の確認のため、微生物検査結果のみを利用し、患者情報について本研究では使用しない。

9. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

予測される利益：本研究に参加することで研究対象者への直接の利益は生じない。

本研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

予測される危険と不利益：本研究は、既存試料を用いるものであり、研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため不利益は生じないと考える。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7394

東北大学病院 診療技術部 検査部門 勝見 真琴

研究責任者：

東北大学病院 診療技術部 検査部門 副臨床検査技師長 勝見 真琴

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合